



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229136/2019  
EMA/H/C/004257

## Trimbow (*beklometazonas / formoterolis / glikopironio bromidas*)

Trimbow apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### **Kas yra Trimbow ir kam jis vartojamas?**

Trimbow – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, gydant vidutinio sunkumo arba sunkios formos lėtinę obstrukcinę plaučių ligą (LOPL) ir astmą.

Gydant LOPL, Trimbow skiriamas taikant palaikomąjį (tęstinį) gydymą pacientams, kurių liga nepakankamai kontroliuojama, nors yra gydoma dviejų kitų vaistų – ilgai veikiančio beta-2 agonisto, vartojamo kartu su įkvėpiamuoju kortikosteroidu arba ilgai veikiančiu muskarino receptorių antagonistu, – deriniu. Ilgai veikiantys beta-2 agonistai ir muskarino receptoriaus antagonistai plečia kvėpavimo takus; kortikosteroidai mažina kvėpavimo takų ir plaučių uždegimą.

Sergant astma, Trimbow skiriamas taikant palaikomąjį gydymą suaugusiesiems, kurių liga nepakankamai kontroliuojama nepaisant gydymo ilgai veikiančiu beta-2 agonistu ir vidutine arba didele inhaliacinio kortikosteroido doze, ir kurie per pastaruosius metus patyrė vieną ar daugiau paūmėjimų.

Trimbow sudėtyje yra veikliųjų medžiagų beklometazono, formoterolio ir glikopironio bromido.

### **Kaip vartoti Trimbow?**

Trimbow tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje skysčio forma. Pacientai turi vartoti dvi inhaliacijas du kartus per parą. Trimbow tiekiamas dviejų stiprumų. Gydytojas nuspręs, kokio stiprumo vaistą skirti pacientui priklausomai nuo to, ar jis vartojamas astmai, ar LOPL gydyti, o astma sergantiems pacientams dar ir nuo to, ar jie vartojo vidutinę ar didelę inhaliuojamojo kortikosteroido dozę.

Gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas turi parodyti pacientams, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių, taip pat jie turi reguliariai tikrinti, ar pacientas tinkamai įkvėpia vaistą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Trimbow vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## Kaip veikia Trimbow?

Trimbow sudėtyje esančios skirtingais būdais veikiančios trys veikliosios medžiagos mažina uždegimą ir išlaiko kvėpavimo takus atvirus, dėl to pacientui lengviau kvėpuoti.

Beklometazonas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai – mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, todėl pacientui lengviau kvėpuoti.

Formoterolis yra ilgai veikiantis beta-2 agonistas. Jis jungiasi prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių (taikinių), vadinamų beta-2 receptoriais. Formoteroliui prisijungus prie šių receptorių, raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Glikopironio bromidas yra ilgai veikiantis muskarino receptorių antagonistas. Jis plečia kvėpavimo takus slopindamas plaučių raumenų ląstelėse esančius muskarino receptorių. Kadangi šie receptoriai padeda kontroliuoti kvėpavimo takų raumenų susitraukimą, juos slopinant raumenys atsipalaiduoja, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus ir pacientui lengviau kvėpuoti.

## Kokia Trimbow nauda nustatyta tyrimų metu?

### LOPL

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 5 500 pacientų, kurių simptomai buvo kontroliuojami nepakankamai skiriant dviejų kitų vaistų nuo LOPL derinį arba tik muskarino receptoriaus antagonistą, nustatyta, kad Trimbow veiksmingai malšina LOPL simptomus.

Atliekant pirmą vienų metų trukmės tyrimą, po 26 gydymo Trimbow savaitių, pacientų FEV<sub>1</sub>(didžiausias oro tūris, kurį asmuo gali iškvėpti per vieną sekundę) prieš įkvėpiant vaisto dozę padidėjo 82 ml, o įkvėpus vaisto dozę – 261 ml. Palyginus, FEV<sub>1</sub> padidėjo atitinkamai 1 ir 145 ml prieš įkvėpiant dozę ir ją įkvėpus pacientams, gydomiems vaistu, kurio sudėtyje buvo tik dviejų Trimbow veikliųjų medžiagų (beklometazono ir formoterolio).

Atliekant antrą vienų metų trukmės tyrimą, Trimbow gydomiems pacientams pasireiškė 20 proc. mažiau ligos paūmėjimo (simptomų pasunkėjimo) epizodų per metus, palyginti su pacientais, kurie buvo gydomi tiotropiu (ilgai veikiančiu muskarino receptorių antagonistu). Šiame tyrime mažinant paūmėjimo epizodų skaičių Trimbow buvo toks pat veiksmingas kaip ir kartu su beklometazonu ir formoteroliu vartojamas tiotropis.

Atliekant trečią vienų metų trukmės tyrimą, Trimbow gydomiems pacientams pasireiškė 15 proc. mažiau ligos paūmėjimo epizodų per metus, palyginti su pacientais, kurie buvo gydomi indakaterolio (ilgai veikiančio beta-2 agonisto) ir glikopironio bromido deriniu.

### Astma

Pagrindiniame tyrime dalyvavo daugiau kaip 1 000 astma sergančių pacientų, kurių liga nebuvo pakankamai kontroliuojama vidutinėmis inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozėmis, vartojamų kartu su ilgai veikiančiais beta-2 agonistais. Per paskutiniuosius metus pacientams buvo pasireiškęs bent vienas astmos paūmėjimas. Po 26 gydymo savaitių, vartojant Trimbow (vidutinio stiprumo vaistą), pacientų FEV<sub>1</sub> prieš dozavimą padidėjo iki 185 ml, o vartojant beklometazono ir formoterolio derinį – 127 ml. Be to, iki vienerių metų Trimbow gydytiems pacientams pasireiškė 15 proc. mažiau vidutinio sunkumo ir sunkių paūmėjimų, nei pacientams, kurie vartojo beklometazoną kartu su formoteroliu.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo daugiau kaip 1 000 astma sergančių pacientų, kurių liga nebuvo pakankamai kontroliuojama didelėmis inhaliacinių kortikosteroidų dozėmis kartu su ilgalaikio poveikio beta-2 agonistais, Trimbow (didelio stiprumo) po 26 gydymo savaitių pagerino pacientų FEV<sub>1</sub> prieš dozavimą 229 ml, palyginti su 157 ml vartojant beklometazono ir formoterolio derinį. Vidutinio sunkumo arba sunkių paūmėjimų skaičiaus per metus sumažėjimas 12 proc. tarp dviejų grupių nebuvo statistiškai skirtingas (galėjo būti atsitiktinis). Tačiau nustatyta, kad vartojant Trimbow, šių paūmėjimų skaičius per metus sumažėjo pogrupyje pacientų, kuriems buvo nuolatinis oro srauto ribojimas, t. y. beveik dviem trečdaliams į analizę įtrauktų pacientų. Atsižvelgiant į dviejų tyrimų suminius rezultatus, nustatyta, kad Trimbow turi teigiamą poveikį sunkių paūmėjimų dažniui.

## **Kokia rizika susijusi su Trimbow vartojimu?**

Trimbow šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra disfonija (balso pokyčiai), burnos kandidozė (grybelinė burnos infekcija, kurią sukelia mielės *Candida*), raumenų spazmai ir burnos džiūvimas. Sergant astma, šio vaisto sukeliama šalutiniai reiškiniai paprastai pasireiškia per pirmuosius tris mėnesius nuo gydymo pradžios ir vėliau pasireiškia rečiau.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta vartojant Trimbow, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Trimbow buvo patvirtintas ES?**

Nustatyta, kad Trimbow veiksmingai sumažina paūmėjimų dažnumą ir pagerina LOPL ir astma sergančių pacientų plaučių veiklą. Vartojant Trimbow, svarbių nerimą keliančių klausimų dėl jo saugumo nenustatyta, o jo sukeltus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti ir jie yra panašūs į sukeltus kitų vaistų nuo LOPL ir astmos. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Trimbow nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trimbow vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trimbow vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Trimbow vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Trimbow šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Trimbow**

Trimbow buvo registruotas visoje ES 2017 m. liepos 17 d.

Daugiau informacijos apie Trimbow rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.